

Universitat de Lleida

Grado en fisioterapia

Efectividad del tratamiento combinado de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual en lumbalgia crónica inespecífica

Por: Carola Santiago Ciprián

Facultat d'infermeria i fisioteràpia

Tutor: Francesc Rubí Carnacea

Trabajo final de grado

Proyecto de investigación

2017/18

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. LA LUMBALGIA	6
– Definición, signos y síntomas.	6
– Clasificación y etiología	6
– Epidemiología	7
– Diagnóstico	8
– Tratamiento.....	8
– Estabilidad lumbar.....	9
– Inestabilidad lumbar.....	12
1.2. EJERCICIOS DE CONTROL MOTOR	13
1.3. TERAPIA COGNITIVO-CONDUCTUAL	14
1.4. JUSTIFICACIÓN.....	16
2. HIPÓTESIS	17
3. OBJETIVOS	17
4. METODOLOGÍA.....	18
4.1. Diseño.....	18
4.2. Sujetos de estudio	19
4.3. Variables de estudio	22
4.4. Manejo de información/recogida de datos.....	24
4.5. Generalización y aplicabilidad	25
4.6. Análisis estadístico	26
4.7. Plan de intervención.....	27
5. CALENDARIO.....	31
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	35
7. PROBLEMAS ÉTICOS	36
8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	36
9. PRESUPUESTO	38
10. BIBLIOGRAFÍA	40
11. ANEXOS.....	46
11.1. Anexo I.....	46
11.2. Anexo II.....	47
11.3. Anexo III.....	49
11.4. Anexo IV.....	51

11.5.	Anexo V.....	52
11.6.	Anexo VI.....	53
11.7.	Anexo VII.....	55
11.8.	Anexo VIII.....	59
11.9.	Anexo IX.....	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Presupuesto	38
----------------------------	----

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Funcionamiento del sistema de estabilización espinal	11
Ilustración 2: Curva de carga-desplazamiento	11
Ilustración 3: Diagrama de grupos de intervención	19
Ilustración 4: Ecuación de estimación de proporciones.....	21

RESUMEN

Pregunta clínica: ¿Es más efectiva la realización de ejercicios de control motor y la terapia cognitivo-conductual de manera combinada o aislada frente al tratamiento convencional en pacientes adultos con lumbalgia crónica inespecífica?

Objetivo: Evaluar la efectividad de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual de manera combinada o aislada frente al tratamiento convencional en pacientes adultos con lumbalgia crónica inespecífica.

Metodología: Se realizará un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorio controlado, de ciego único. Se llevará a cabo entre junio del 2018 y junio del 2020. La muestra estará formada por pacientes diagnosticados de lumbalgia crónica inespecífica por el médico de atención primaria de entre 18 y 65 años. El estudio cuenta con un grupo control que realizará el tratamiento convencional, y tres grupos experimentales, el primero realizará ejercicios de control motor; el segundo la terapia cognitivo-conductual; y el tercero la combinación de ambos, ejercicios y terapia. Todos ellos además recibirán el tratamiento convencional. La intervención tendrá una duración aproximada de entre 4 y 8 semanas. Se evaluarán tres veces los parámetros del dolor, la discapacidad, la inestabilidad lumbo-pélvica, el miedo-evitación y el catastrofismo al dolor; el primer día de intervención, el último día y a los 6 meses.

Palabras clave: lumbalgia crónica inespecífica, ejercicios, control motor, terapia cognitivo-conductual.

ABSTRACT

Clinical question: Are core stability exercises and cognitive behavioural therapy either in combination or alone more effective than conservative treatment in adult patients with non-specific chronic low back pain?

Objective: Evaluate the effectiveness of core stability exercises and cognitive behavioural therapy in combination or alone in comparison with conservative treatment in adult patients with non-specific chronic low back pain.

Methods: A series of patients aged 18 to 65 diagnosed with non-specific chronic low back pain enter a single-blind randomized control trial from June 2018 to June 2020.

Each patient is randomly assigned to the control group or experimental three groups. The control group only receives the conservative treatment, all experimental groups are also treated with conservative treatment. The first experimental group is treated with core stability exercises, the second group with cognitive behavioural therapy, and the last one with a combination of both. The intervention lasts between 4 and 8 weeks. Pain, disability, lumbopelvic instability, fear avoidance and pain catastrophism are the measurement parameters. Three measurements are made: at the beginning, at the end and 6 months after the intervention.

Key words: Non-specific chronic low back pain, exercises, core stability, cognitive behavioural therapy.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. LA LUMBALGIA

– Definición, signos y síntomas.

La lumbalgia o dolor lumbar se define como una afección que cursa con dolor situado en la zona vertebral o paravertebral, entre las últimas costillas y el límite inferior de las nalgas, modificable en función de los esfuerzos, posturas y movimientos. Se suele acompañar con una limitación dolorosa de la movilidad. Este dolor también puede ser de tipo referido o irradiado y que no se deba a fracturas ni a enfermedades de tipo oncológicas, metabólicas, endocrinas, infecciosas, digestivas, ginecológicas, o vasculares. (1)

El dolor lumbar es una de las condiciones de salud más comunes en todo el mundo. Está asociado con el absentismo laboral, la discapacidad y altos costes para pacientes, gobiernos y compañías de seguros de salud. (2)

– Clasificación y etiología

La lumbalgia se puede clasificar en función de la duración en aguda, subaguda y crónica. Hablamos de lumbalgia aguda cuando la duración de esta es menor a seis semanas, subaguda, entre seis y doce semanas, y cuando es superior, se define como crónica. También hay que tener en cuenta que la lumbalgia recidivante, al menos dos episodios de dolor lumbar en un periodo de un año, estaría dentro de la clasificación de dolor lumbar crónico, aunque la duración de estos episodios no superara las doce semanas. Existe controversia entre los autores en relación a las semanas que dura cada etapa. (1)

En cuanto a la etiología, alrededor del 90% de las lumbalgias son debidas a una alteración mecánica de las estructuras vertebrales (cuerpo vertebral anterior, arco vertebral posterior, disco intervertebral, ligamentos y musculatura paravertebral), en general, por sobreutilización, deformidad o microtraumatismo. Sin embargo, no se puede administrar un diagnóstico pato-anatómico preciso en aproximadamente el 85% de los pacientes con dolor lumbar, lo que se clasifica como "dolor lumbar no específico". Estas lumbalgias inespecíficas cronifican hasta en un 4-7% de los casos, evolucionando a incapacidad crónica y consumiendo hasta un 75% de los recursos totales dedicados a la patología lumbar. Por otro lado, tanto el dolor lumbar de origen

nociceptivo, es decir, el que surge de daño real o amenazante a tejido no neural que activa los nociceptores, y, el dolor lumbar de origen neuropático, causado por una lesión primaria o enfermedad del sistema nervioso somatosensorial, pueden clasificarse como "dolor lumbar específico" cuando hay un claro diagnóstico pato-anatómico. (3,4)

El 10% restante de las lumbalgias corresponde a patología no mecánica de la columna vertebral o bien a patología ajena a la columna. Es imprescindible una evaluación adecuada y precoz de este grupo de pacientes teniendo en cuenta las *red flags* o “banderas rojas”, aquellos signos que sugieren otras condiciones de salud, infecciones o la necesidad de manejo quirúrgico inmediato. El dolor lumbar puede ser síntoma de una enfermedad de carácter grave, como el síndrome de la cola de caballo o el aneurisma disecante de aorta. Al encontrar estas banderas rojas, está estandarizado desde 1994 el uso de estudios por imágenes complementarias. (3,5)

– Epidemiología

El estudio epidemiológico del dolor lumbar presenta graves dificultades, no hay un consenso en su clasificación, falta evidencia objetiva, el proceso tiene características intermitentes, y además; influyen diversos factores legales, sociales, psicológicos y laborales sobre la morbilidad y las consecuencias. Todos estos aspectos alteran los resultados. (1)

La lumbalgia es uno de los trastornos musculoesqueléticos más frecuentes que afecta al 70% - 85% de la población adulta en algún momento de la vida. Una revisión global de la prevalencia del dolor lumbar en la población general adulta ha demostrado que su prevalencia de manera puntual es de aproximadamente el 12%, con una duración de un mes del 23%, de un año del 38%, y de por vida del 40%. La prevalencia de lumbalgia crónica en la población adulta española es del 7,7%. (1,6)

A nivel mundial, el dolor lumbar causa más discapacidad que cualquier otra condición de salud. Después de los síntomas del resfriado, la lumbalgia es la afección más frecuente entre las consultas de medicina general y especialistas del aparato locomotor: traumatólogos, reumatólogos y rehabilitadores. Brindar atención a los pacientes con dolor lumbar crónico es un desafío con pocas herramientas para llevar a cabo un diagnóstico y tratamiento. La causa estructural del dolor a menudo no es identificable, y las opciones de tratamiento pueden no ser efectivas. (1,7)

– Diagnóstico

La lumbalgia no es un diagnóstico, es un síntoma que describe la presencia de dolor en la región vertebral o paravertebral lumbar sin que haga referencia a las estructuras causantes del proceso. (1)

El diagnóstico sindrómico incluye los cuadros dolorosos debidos a una causa orgánica, los asociados a alteraciones de la estática y la dinámica de la columna vertebral, y los debidos a causas inespecíficas o desconocidas, estos últimos representan la mayoría de los casos. Por lo tanto, muchas veces es difícil llegar a un diagnóstico etiológico ya que es conocida la escasa correlación anatomorradiológica y clínica de los pacientes con lumbalgia. (1)

Para diagnosticar lumbalgia crónica inespecífica se debe llevar a cabo un examen físico y del historial del caso, incluido el uso de las *red flags*, para excluir patología espinal específica o de la raíz nerviosa. Además, se recomienda la evaluación de los factores pronósticos (*yellow flags*), relacionados con el trabajo, la angustia psicosocial, estado de ánimo depresivo, episodios previos de dolor lumbar, declaraciones de síntomas extremos, etc. En cuanto a las pruebas por imagen, la resonancia magnética es el mejor procedimiento que ayuda a aceptar o refutar un diagnóstico para pacientes con sintomatología radicular o para aquellos en los que se sospecha discitis o neoplasia. En cambio, la radiografía está más indicada para deformaciones estructurales. (8)

– Tratamiento

El tratamiento de la lumbalgia crónica inespecífica dispone de un gran abanico de posibilidades. *The european guidelines for the management of chronic non-specific low back pain* COST B13 tiene como objetivo principal proporcionar un conjunto de recomendaciones basadas en la evidencia. Dentro de las recomendaciones de esta guía, los fármacos de primera línea son los AINES, analgésicos y opiáceos débiles. Como fármacos de segunda línea se encuentran los antidepresivos inhibidores de la recaptación de noradrenalina, relajantes musculares y opiáceos, no se recomienda la gabapentina. (8)

En cuanto a tratamiento no farmacológico, recomienda la terapia cognitivo-conductual, ejercicios supervisados, intervenciones de educación sanitaria, programas

multidisciplinares, escuelas de espalda, las cuales muestran mejoras a corto plazo; y manipulación/movilización. No recomienda el uso de terapias físicas (calor/frío, tracciones, láser, ultrasonido, onda corta, interferenciales, masaje, corsés), tampoco la estimulación nerviosa transcutánea (TENS). (8)

Son varios los tratamientos invasivos también recomendados como la acupuntura, inyecciones epidurales de corticosteroides, toxina botulínica o neuroestimulación eléctrica percutánea (PENS). (8)

La cirugía para el dolor lumbar crónico no específico no está recomendada a menos que se haya llevado a cabo dos años de tratamiento conservador, incluidos los enfoques multidisciplinarios combinados con intervenciones cognitivas y ejercicios. Si estos fallan o no hay disponibilidad de los programas combinados, los pacientes con un máximo de nivel II de discopatía degenerativa serán seleccionados cuidadosamente para la cirugía. (8,9)

– Estabilidad lumbar

Perrot M., Pizzari T., Opar M. y Cook J. (10) definen la estabilidad lumbopélvica como lo siguiente:

"La capacidad de un individuo para alcanzar y mantener la alineación óptima del segmento del cuerpo de la columna vertebral (lumbar y torácica), la pelvis y el muslo tanto en posición estática como durante la actividad dinámica. La estabilidad se logra y mantiene mediante estructuras pasivas y con patrones óptimos de reclutamiento muscular, es decir, sin estrategias de sustitución" (10)

Panjabi M. (11) definió tres subsistemas encargados de la estabilización lumbar: El subsistema de estabilización pasiva, el activo y el neuromuscular. (11,12)

El subsistema de estabilización pasivo está formado por las vértebras, los ligamentos, los discos intervertebrales, las cápsulas articulares y la tensión pasiva del sistema musculotendinoso. Por otro lado, el subsistema de estabilización activo está formado por los músculos y tendones, los cuales son capaces de soportar grandes cargas. Los principales músculos estabilizadores son el transverso y los multifidos. En cambio, los estabilizadores secundarios son las fibras anteriores del oblicuo interno, los erectores espinales (iliocostales y longuísimos), el cuadrado lumbar y el psoas ilíaco. Sus funciones son las siguientes: (11)

- El transverso abdominal actúa como un corsé muscular, cuando se contrae aumenta la tensión en la fascia toracolumbar y la presión intraabdominal. Ante un patrón normal, es el primer músculo en activarse antes de llevar a cabo cualquier movimiento de las extremidades. Por lo tanto, contribuye en gran medida a los ajustes posturales anticipatorios. (13)
- Los multífidos contribuyen a dos tercios de la rigidez activa en L4-L5. Es el músculo más grande y medial dentro de los paravertebrales lumbares. Algunos autores diferencian entre las fibras profundas y las superficiales. Además, sugieren que las primeras, que abarcan dos segmentos vertebrales, tienen una función tónica. En cambio, las fibras superficiales que abarcan de tres a cinco segmentos funcionan de manera fásica. Esta disposición hace que las fibras profundas de los multífidos sean anatómica y biomecánicamente adecuadas para proporcionar retroalimentación respecto a la propiocepción y a su vez, proporcionar estabilización a la columna vertebral. (13–15)
- Las fibras anteriores del oblicuo interno tienen una función sinérgica con el transverso abdominal, previniendo al tronco de la rotación mediolateral. (13)
- Los erectores espinales actúan como músculos superficiales multisegmentarios. (13)
- El cuadrado lumbar contribuye a la estabilidad lateral de la columna por medio de sus inserciones en las apófisis transversas lumbares y en la fascia toracolumbar. (13)
- El psoas interviene como estabilizador en los planos frontal y transversal. (13)

Por último, el subsistema de estabilización neuromuscular es el formado por nervios y el sistema nervioso central llevando a cabo una función propioceptiva muy importante en la coordinación y ajuste de la tensión de los músculos estabilizadores. En circunstancias normales, dentro de los rangos fisiológicos de movimientos, estos tres subsistemas están altamente coordinados. (11,12,16)

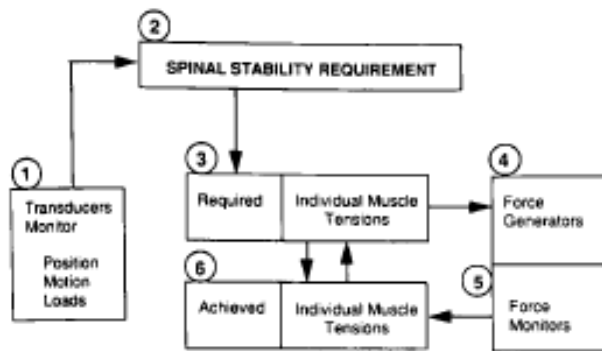


Ilustración 1: Funcionamiento del sistema de estabilización espinal (10)

La columna es flexible frente a cargas bajas y va aumentando la rigidez en función del aumento de la carga. La rigidez depende de dos parámetros: el recorrido de movimiento y la zona neutra o zona libre de dolor. Esta última es el intervalo de grados de movimiento donde hay una resistencia mínima para el movimiento intervertebral, corresponde al tercio medio de la movilidad total aproximadamente. (11)

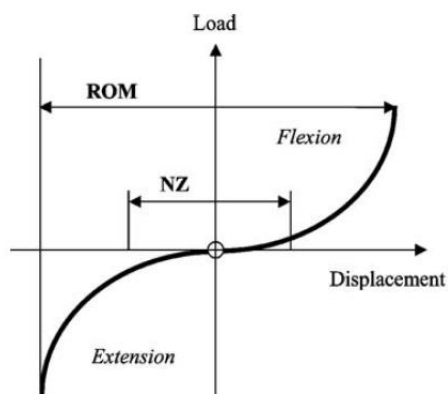


Ilustración 2: Curva de carga-desplazamiento (10)

La estabilidad necesaria de la columna se consigue con una mínima coactivación de los músculos paravertebrales y abdominales (5% de la máxima activación voluntaria para tareas de la vida diaria, y un 10% para tareas un poco más exigentes). La preactivación de la musculatura da lugar a ajustes posturales anticipatorios que posicionan el cuerpo ante las perturbaciones que recibe durante cualquier movimiento. Estos preajustes dan una estabilidad proximal para permitir una movilidad distal. En sujetos sanos, ante cualquier movimiento la musculatura del tronco es la que primero se activa para permitir que el movimiento no desestabilice la columna. (12)

– Inestabilidad lumbar

La inestabilidad lumbar se produce cuando existe algún déficit en alguno de los tres subsistemas estabilizadores de la columna (11)

Algunos autores definen la inestabilidad como la pérdida de la habilidad de la columna vertebral para mantener sus patrones de desplazamiento bajo cargas fisiológicas, sin la existencia de un déficit neurológico inicial o adicional, deformidad importante o dolor incapacitante. (12,17)

La inestabilidad de la columna se puede dividir en dos categorías: (13)

- La inestabilidad estructural o apreciable radiológicamente: Refleja una alteración de las restricciones anatómicas osteoligamentosas pasivas cuya función es limitar el excesivo rango segmentario final de movimiento. De todas formas, no existe un consenso en cuanto a los criterios diagnósticos radiológicos, esto se debe a que muchas alteraciones radiológicas también se encuentran en población sin dolor o discapacidad. (13)
- Inestabilidad funcional o clínica: Se entiende como la pérdida de la capacidad neuromotora para controlar un movimiento segmentario durante el rango medio. (13)

Existe amplia evidencia de que las personas con dolor lumbar y dolor sacroilíaco carecen del reclutamiento adecuado de los músculos de la zona central (multífidos y transversos) y muestran una debilidad de estos. La falta de coordinación suficiente en la musculatura central puede conducir a una disminución de la eficiencia de los patrones de movimiento y compensaciones, causando lesiones por sobrecarga. (12,17)

Los pacientes con dolor lumbar activan demasiado los músculos superficiales globales como estrategia de compensación, mientras que el control y la activación de los músculos espinales profundos se van deteriorando. (12,18)

Debido a la importancia clínica de la estabilidad lumbopélvica, existe la necesidad de pruebas clínicas válidas. Según la revisión sistemática de Denteneer et al. (19) tres test clínicos (patrón de movimiento aberrante, prueba de inestabilidad prona, escala

de Beighton) podrían tener suficiente fiabilidad interobservador para ser utilizados en el diagnóstico de inestabilidad, no se pudo medir la fiabilidad intraobservador. (19)

1.2. EJERCICIOS DE CONTROL MOTOR

Según la literatura la realización de ejercicio es un tratamiento efectivo para el dolor lumbar inespecífico en fisioterapia. Los beneficios son: reducción del dolor, mejora en la capacidad de trabajo, incremento de la funcionalidad, reducción de la depresión y menor temor al dolor. (2,20)

Los ejercicios de control motor (ECM), también llamados ejercicios de estabilidad lumbar o *core stability*, se encuentran entre las intervenciones con ejercicios utilizadas con más frecuencia. Estos tienen como objetivo principal restaurar el uso coordinado y efectivo de los músculos que controlan y soportan la columna. Los ECM se basan en la teoría de que la estabilidad y el control de la columna están alterados en los pacientes con dolor lumbar. Por tanto, la intervención se centra en la activación de los músculos profundos del tronco para conseguir la restauración del control y la coordinación de estos, incluye el entrenamiento de preactivación de los músculos profundos que progresa a tareas más complejas y funcionales que integran la activación de los músculos profundos y superficiales de esta misma zona anatómica. (2,16)

Los ECM normalmente se proporcionan en sesiones supervisadas de tratamiento 1:1, a veces incluyen el uso de la ecografía o de unidades de biorretroalimentación por presión o palpación para proporcionar una reacción de activación de los músculos del tronco. (2)

Durante la intervención a los pacientes se les enseña a contraer dichos músculos de una manera específica, se progresa hasta que puedan mantener contracciones aisladas a la vez que mantienen el patrón de respiración normal. La sobreactivación de los músculos superficiales del tronco también se identifica y se corrige formando parte de la intervención. La etapa avanzada del tratamiento incluye la progresión de los ejercicios hacia actividades más funcionales, comienza con acciones estáticas y progresa a tareas dinámicas y más complejas. Durante este proceso, se evalúan y corrigen la participación de los músculos del tronco, la postura, los patrones de movimiento y la respiración. (2)

1.3. TERAPIA COGNITIVO-CONDUCTUAL

Atrás ha quedado el paradigma tradicional que relacionaba directamente el dolor con la presencia de fisiopatología de daño tisular, reconociendo la multidimensionalidad del dolor, ya que existe una interacción entre factores biológicos, psicológicos, emocionales y sociales. Estudios sobre neurofisiología del dolor han ido reforzando esta concepción multifactorial de la experiencia dolorosa. Dentro del modelo biopsicosocial es imprescindible el uso de estrategias que incorporen esta visión más global y la retención en el uso de información acerca del trastorno en términos exclusivamente biomédicos y biomecánicos donde se conceptualiza el dolor como resultado de la degeneración de la columna. En este sentido, las explicaciones y la educación centradas en aspectos del afrontamiento activo, la neurofisiología del dolor y la resistencia de la columna, parecen proporcionar efectos positivos tanto en la discapacidad como en el dolor percibido. (21)

El reconocimiento de la influencia de factores psicosociales (FPS) en el mantenimiento, la complicación del dolor y la discapacidad, ha supuesto un impulso para su entendimiento más global. Dos de estos FPS son el “catastrofismo al dolor” y el “miedo evitación”. El primero se puede definir como una orientación cognitiva y emocional exageradamente negativa hacia experiencias dolorosas reales o previstas basadas en un conjunto de creencias maladaptativas. El miedo evitación en cambio, representa las cogniciones o emociones subyacentes al temor desproporcionado, a la importancia del dolor y la vulnerabilidad de la columna lumbar a la actividad física. (22)

La terapia cognitivo-conductual es una intervención psicológica basada en cambiar los comportamientos relacionados con el dolor integrándolos de manera cognitiva, funcional y específica. Esta terapia está enfocada en la modificación de las creencias del paciente, confrontar sus miedos, cambiar comportamientos relacionados con movimientos y posturas que provocan dolor y, educar sobre los mecanismos del dolor, mejorando la atención plena del control de su cuerpo durante las tareas funcionales que lo provocan y; entrenándolos para reducir el exceso de actividad muscular del tronco. (23)

El manejo de la lumbalgia crónica inespecífica a través de la terapia cognitivo-conductual se basa en cuatro componentes: (24)

1. El conocimiento y la comprensión por parte del paciente sobre su dolor y la percepción de este. (24)
2. El uso de habilidades activas de afrontamiento al dolor. (24)
3. El mantenimiento de estrategias conductuales de afrontamiento al dolor (como actividades de ritmo y programación de actividades agradables). (24)
4. Métodos de resolución de problemas que permitan a los pacientes analizar y desarrollar planes para lidiar con su dolor o situaciones que le incapaciten. (24)

Diversos estudios muestran que los tratamientos médicos conservadores, los cuales están focalizados en el uso de medicamentos, tienen un efecto de bajo a moderado en el dolor lumbar crónico. El catastrofismo, las creencias sobre el miedo y las estrategias de evitación hacia el dolor contrarrestan los efectos beneficiosos del tratamiento convencional y rehabilitador. Por ello, parece importante prestar atención a los tratamientos psicológicos para abordar esta problemática. (25)

Se ha señalado al tratamiento cognitivo conductual (TCC) como muy eficaz para el tratamiento del dolor puesto que mejora la capacidad funcional, la calidad de vida del paciente y disminuye el uso de servicios de salud. Existe un estudio de meta-análisis de Glombiewski et al. (26) que corrobora esta información mostrando buenos datos de eficacia en los tratamientos cognitivo-conductuales para pacientes con dolor crónico. (25,26)

También se ha determinado que la terapia cognitiva combinada con terapia farmacológica genera menor coste post-tratamiento (consultas por dolor, cirugías y procedimientos anestésicos) que el uso exclusivo de fármacos. (25)

La intervención ha de ir orientada al incremento de la autonomía del paciente mediante el aprendizaje de habilidades específicas con las que poder encarar la enfermedad y los síntomas que de ella se derivan. Puesto que existe una relación entre el dolor intenso y la tendencia marcada al catastrofismo, lo que influye en la adherencia al tratamiento y en el curso de la enfermedad. Así mismo, aquellos pacientes que adoptan estrategias adaptativas de afrontamiento del dolor tienden a mostrar más tolerancia ante el dolor y menor angustia que aquellos que llevan a cabo estrategias maladaptativas. (25)

1.4. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día el impacto socio-económico del dolor lumbar es muy elevado. Es la primera causa de discapacidad a nivel mundial y uno de los motivos más frecuentes de consulta médica. Un 90% de las lumbalgias son de origen mecánico y la mayoría de ellas de tipo inespecífico, llegando a cronificar en algunos casos. Dentro de esta población con lumbalgia inespecífica, algunos presentan inestabilidad clínica asociada a un déficit de control motor. Debido a esto parece ser una buena población de estudio para valorar la efectividad de un tratamiento del que se podrían beneficiar a la larga. (1,3,4)

Existe una necesidad de implementación de estrategias que interfieran en el círculo vicioso de creencias erróneas y catastrofistas que generan miedo al dolor y lesión recidivante para reducir así, las probabilidades de desarrollar discapacidad y dolor crónico relacionado con el deterioro físico. El tratamiento conservador de la lumbalgia crónica inespecífica normalmente se basa en educación sanitaria sobre ergonomía postural, la recomendación de mantenerse activo y tratamiento farmacológico. No contempla qué tipo de actividad o ejercicio es el más adecuado para cada paciente ni se tiene en cuenta los factores psicosociales de dicha condición de salud. (21)

The european guidelines for the management of chronic non-specific low back pain COST B13 afirma que el uso de un enfoque cognitivo-conductual con ejercicio gradual parece ser aconsejable, también recomiendan el tratamiento multidisciplinar para hacer frente a la lumbalgia crónica inespecífica. Por otro lado, diversos estudios revelan la necesidad de más ensayos controlados aleatorizados de buena calidad para determinar la efectividad de las intervenciones dirigidas a grupos clínicos específicos de pacientes con dolor lumbar. (8)

O'Connell N., Cook C., Wand B. and Ward S. (27) concluyen en su publicación *Clinical guidelines for low back pain: A critical review of consensus and inconsistencies across three major guidelines*, que el ejercicio y/o la terapia cognitivo-conductual junto con un tratamiento multidisciplinar es el enfoque principal para pacientes con lumbalgia crónica inespecífica. (27)

Por lo tanto, sería de interés evaluar la eficacia de un tratamiento que combine por un lado los ejercicios de control motor, sabiendo la importancia que tiene el ejercicio físico en la lumbalgia crónica inespecífica y que son los más apropiados para población con

inestabilidad lumbopélvica; y por otro lado, la terapia cognitivo-conductual para evitar los factores psicosociales que intervienen en la correcta rehabilitación y ayudan en la cronificación del dolor. Los tratamientos que interfieren en la cronificación desencadenan un importante ahorro económico. También es interesante estudiar cómo influyen los ejercicios de control motor y la terapia cognitivo-conductual por separado en el tratamiento de la lumbalgia crónica inespecífica, y conocer así si alguno de ellos es más importante que el otro y obtienen resultados significativamente eficaces como tratamiento único junto con el convencional.

2. HIPÓTESIS

¿Es más efectiva la realización de ejercicios de control motor y la terapia cognitivo-conductual de manera combinada o aislada frente al tratamiento convencional en pacientes adultos con lumbalgia crónica inespecífica?

3. OBJETIVOS

Objetivo general: Evaluar la efectividad del tratamiento con ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual de manera combinada o aislada frente al tratamiento convencional en pacientes adultos con lumbalgia crónica inespecífica.

Objetivos específicos:

1. Valorar los cambios en la intensidad del dolor lumbar.
2. Analizar la funcionalidad que presentan los pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.
3. Evaluar los cambios en la estabilidad de la región lumbar.
4. Valorar el catastrofismo al dolor (CAT) de los pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.
5. Valorar el miedo evitación (ME) presente en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

Es necesario llevar a cabo un estudio experimental de carácter terapéutico para comprobar la veracidad de la hipótesis nombrada previamente. Este se caracteriza por su capacidad para evaluar si un agente o un procedimiento determinado disminuye los síntomas o previene la recurrencia de una enfermedad en concreto. En nuestro caso los procedimientos que estudiaremos son los ejercicios de control motor, la terapia cognitivo-conductual y la combinación de ambos, y su efecto en la variación del dolor, la funcionalidad, la estabilidad lumbopélvica, el catastrofismo al dolor y el miedo-evitación en la lumbalgia crónica inespecífica. (28)

Dentro de los dos tipos de estudios experimentales, realizaremos un ensayo clínico aleatorizado. Este tipo de estudios tienen como característica principal una mayor evidencia causa-efecto. Además, aportan un mejor control del factor de estudio por parte del investigador, lo que disminuye la posibilidad de que otros factores puedan influir sobre los resultados. (28)

El ensayo será aleatorio simple, la aleatorización divide a los participantes en grupos de tratamiento al azar. Se usa para eliminar sesgos de selección de los investigadores o pacientes, y así asegurar que el análisis estadístico sea válido. También permite que las variables pronósticas relevantes se distribuyan en la misma proporción entre los grupos si la muestra es elevada. (28,29)

En nuestro estudio dividiremos la muestra seleccionada en cuatro grupos, tres de ellos experimentales (A1), (A2) y (A3), y un grupo control (B). El grupo A1 recibirá tratamiento convencional y ejercicios de control motor, el grupo A2 llevará a cabo tratamiento convencional y terapia cognitivo-conductual, el grupo A3 realizará tratamiento convencional y, la combinación de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual. El grupo control B recibirá únicamente tratamiento convencional para la lumbalgia crónica inespecífica.

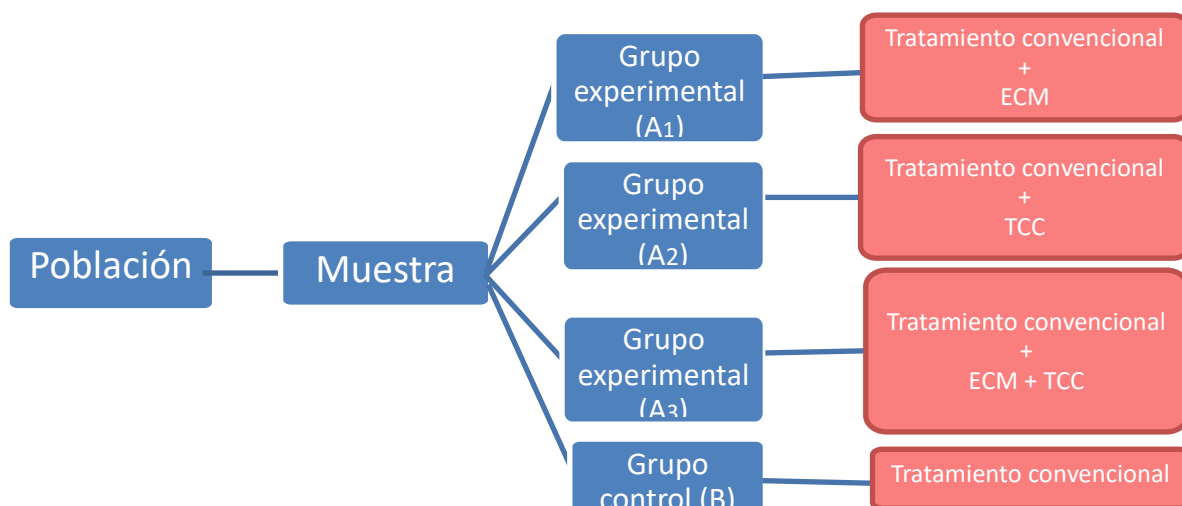


Ilustración 3: Diagrama de grupos de intervención

El estudio será de ciego único, ya que dos profesionales ajenos a los tratamientos serán los encargados de evaluar las variables del estudio en los pacientes, así los fisioterapeutas y el psicólogo que llevarán a cabo el tratamiento no conocerán estos datos. Sin embargo, una de las principales desventajas del estudio es no poderlo realizar a doble ciego ya que los profesionales que llevan a cabo la intervención conocen que tipo de tratamiento están aplicando a cada individuo. Por otro lado, el estudio será enmascarado, ya que una persona formada en informática, ajena a la intervención, se encargará de realizar aleatoriamente la asignación de la población muestral en cada grupo mediante un software estadístico. (28,30)

El seguimiento de los pacientes se llevará a cabo realizando una valoración a todos los individuos antes de la intervención, después de esta y a los 6 meses. Como estamos hablando de una patología crónica nos interesa saber cómo afectan las técnicas aplicadas en largos periodos de tiempo y si estas tienen un efecto beneficioso a largo plazo.

4.2. Sujetos de estudio

La población diana comprende todas las personas adultas entre 18 y 65 años con dolor lumbar crónico inespecífico. Nuestra población accesible son los adultos entre 18 y 65 años con dolor lumbar crónico inespecífico de la provincia de Lleida diagnosticados por el médico de atención primaria. Para conseguir llegar a este tipo de población nos pondremos en contacto con los centros de Salud de la ciudad de Lleida. (31)

La participación en el estudio dependerá del cumplimiento de los siguientes requisitos:

- **Criterios de inclusión:**

- Personas diagnosticadas por el médico de atención primaria de lumbalgia crónica (> 3 meses) inespecífica.
- Personas con inestabilidad lumbo-pélvica.
- Personas que su médico de atención primaria público de referencia esté en Lleida.
- Personas comprendidas entre los 18 y 65 años.
- Personas que expresen su libre voluntad de participar mediante la firma de un consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión:**

- Personas que estén realizando otro tipo de tratamiento para la misma patología.
- Personas con lumbalgia de etiología conocida.
- Pacientes con dolor lumbar reagudizado.
- Personas que no entiendan, hablen ni escriban ninguno de estos tres idiomas: catalán, castellano e inglés.
- Personas con enfermedades sistémicas que afecten a las articulaciones o sistema musculoesquelético, o lesiones traumáticas que hayan afectado al raquis.
- Personas que tengan enfermedades tales como insuficiencia renal, hepática, pulmonar y cardíaca, enfermedades infecciosas agudas y crónicas, inflamación musculoesquelética aguda, enfermedades no controladas (como la anorexia nerviosa), vértigos, presencia de enfermedades graves, heridas abierta y/o úlceras en la zona a tratar, ya que están contraindicadas en la realización del tratamiento.
- Mujeres embarazadas.

- Mujeres que planean un embarazo a corto plazo.

Actualmente, y según el Instituto de Estadística de Cataluña (IDESCAT), el municipio de Lleida dispone de 137.327 habitantes en el 2017. De los cuales 92.006 aproximadamente se encuentran entre 18 y 65 años. (32)

La prevalencia de lumbalgia crónica en España es de 7,7% de las cuales un 85% son inespecíficas, por lo tanto, nuestra población accesible es de 6376,02 sujetos. (1)

El tamaño ideal de la muestra podemos calcularlo a partir de una fórmula específica para poblaciones finitas: (33)

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

Ilustración 4: Ecuación de estimación de proporciones

De esta fórmula, la información que podemos extraer es:

n = número de sujetos de la muestra de nuestro estudio [72]

N = número total de la población [6376,02]

Za2 = Nivel de confianza [en este caso 1'96 ya que la seguridad o intervalo de confianza es del 95%]

p = proporción esperada [en este caso del 5%, es decir, 0'05]

q = 1 – p [en este caso, 1 – 0'05 = 0'95]

d = Precisión [en este caso del 5%, es decir, 0'05]

Sin embargo, es necesario tener en cuenta los posibles abandonos durante el estudio. Para ello, se aplica la fórmula del tamaño muestral ajustado a las pérdidas. (33)

$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n (1/1-R)$
--

En la cual: (33)

- n: número de sujetos sin pérdidas

- R: proporción esperada de pérdidas [15%]

Finalmente, la muestra ajustada a las pérdidas es de 85 personas.

4.3. Variables de estudio

Dividiremos las variables de estudio en dependientes e independientes. De manera que la variable independiente será aquella que explique el cambio en la dependiente.

- Variable independiente:
 - Tratamiento recibido: Ejercicios de control motor, terapia cognitivo-conductual, la combinación de ambos tratamientos y el tratamiento convencional. En el apartado “plan de intervención” serán definidos.
- Variables dependientes:
 - Intensidad del dolor: Se medirá a través de la escala visual analógica (EVA). Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. En los extremos aparecen las descripciones de “no dolor” en un lado, y “el peor dolor imaginable” en el otro. La EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones, aunque no se puede utilizar para comparar la intensidad de dolor entre diferentes personas. (34,35) (Anexo I)
 - Funcionalidad: La funcionalidad la mediremos a través del *Oswestry disability questionnaire (QDO)* validada en versión española por Flórez et al. (36) evalúa el impacto del dolor lumbar en las actividades de la vida diaria independientemente de la etapa. Muestra una gran fiabilidad y validez. El QDO es un cuestionario autoadministrado que consta de 10 ítems sobre intensidad del dolor, cuidados personales, levantamiento de peso, caminar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar. Cada uno de estos cuenta a su vez con 6 opciones de respuesta. Cada ítem se puntúa del 0-5, 0 sería la primera opción e iría aumentando un punto a medida que avanzan las opciones, constando la última con una puntuación de 5 puntos. La puntuación final consiste en sumar el resultado de cada respuesta y calcular el nivel de discapacidad según la siguiente

fórmula: puntuación total / 5 X (número de preguntas respondidas) X 100 = % incapacidad. Cuanto más grande el porcentaje, mayor discapacidad. (36,37) (Anexo II)

Los grados de discapacidad son: (36)

- < 20% Discapacidad mínima.
 - 20-39% Discapacidad moderada.
 - 40-59% Discapacidad intensa.
 - 60-79% Discapacidad severa.
 - 80-100% Discapacidad máxima.
- Estabilidad lumbo-pélvica: La mediremos mediante tres test recomendados en la revisión sistemática de Denteneer et al.: (19) Test del patrón de movimiento aberrante, test de inestabilidad prona y escala de Beighton. La fiabilidad interevaluadores para estas tres pruebas está investigada con el método GRADE y demuestra ser adecuada. (19,38) (Anexo III)
- Catastrofismo al dolor: Lo mediremos utilizando la *pain catastrophizing scale* (PCS) ya que su versión española validada por García et al. (39) presentó una buena fiabilidad, una aceptable consistencia interna y una buena comprensibilidad. Es una escala autoadministrada de 13 ítems puntuados de 0-4 según el grado de ocurrencia de la afirmación que expresa cada uno, correspondiendo 0 a “nada en absoluto” y 4 a “todo el tiempo”. Alberga tres dimensiones psicológicas: rumiación, magnificación y desesperanza. (22,39) (Anexo IV)
- Miedo-evitación: El miedo evitación será medido con el cuestionario *Fear Avoidance Beliefs Questionnaire* (FABQ) adaptada a versión española por Kovacs et al. (35) que demostró ser comprensible, válida y fiable, con una buena consistencia interna. El cuestionario contiene 16 ítems de los cuales 5 corresponden a una subescala de creencias de miedo-evitación a la actividad física (FABQ-PA) y 11 a otra subescala de miedo-evitación al trabajo (FABQ-W). Cada ítem se puede contestar con valores que van del 0,

el cual corresponde a “totalmente en desacuerdo”, al 6, “totalmente de acuerdo”. (22,40) (Anexo V)

4.4. Manejo de información/recogida de datos

Con la finalidad de tener un control de los sujetos del estudio y su consentimiento informado, se recogerán cuatro tipos de datos de cada individuo.

En primer lugar la investigadora principal se reunirá con cada sujeto en la Facultat d'infermeria i fisioteràpia de Lleida, y les facilitara la hoja de datos demográficos (Anexo VI), la hoja de información al paciente (Anexo VII) y el formulario de consentimiento informado (Anexo VIII). Una vez hayan sido informados sobre el estudio y confirmen su participación en este, se proporcionara en un sobre opaco a cada paciente el código seleccionado de manera aleatoria por el informático, de esta forma la investigadora principal desconocerá a qué grupo pertenece cada paciente. Los datos demográficos y el consentimiento informado de los individuos serán guardados en un cajón con llave al que solo tendrá acceso la investigadora principal y el becario.

Contaremos con dos evaluadores que serán previamente instruidos por parte de la investigadora acerca del funcionamiento de los test de inestabilidad lumbo-pélvica, el cuestionario de discapacidad Oswestry, la escala de catastrofismo al dolor, y el cuestionario de creencias de evitación del miedo, con el fin de asegurarnos una recogida de datos uniforme y reducir así el error intraobservador e interobservador. La recogida de datos por parte de los evaluadores será realizada el primer día de tratamiento, el último y a los 6 meses.

Un becario será el encargado de archivar los datos recogidos por los evaluadores en formato Excel cumpliendo la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter personal. Este documento será únicamente accesible por el becario y la investigadora principal, para así asegurar el ciego de los evaluadores. Además, se creará un Dropbox donde se subirá el Excel para no perder la información, al que también solamente tendrán acceso el becario y la investigadora principal. (41)

4.5. Generalización y aplicabilidad

En caso de que se confirmase la hipótesis de la efectividad del tratamiento combinado de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual, se remarcaría la importancia de llevar a cabo un tratamiento de dolor lumbar crónico que englobase el ejercicio terapéutico basado en el control motor y la estabilidad lumbo-pélvica, junto con el aspecto psicológico y social que dicha condición de salud conlleva y que interviene en la cronificación de la lumbalgia crónica inespecífica.

Esta combinación de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual para la lumbalgia crónica inespecífica tendría gran interés si se pudiese implantar como tratamiento desde atención primaria, ya que permite abordarla de forma integral e individualizada. Al no tratar simplemente la sintomatología dolorosa, sino también la condición física, la estabilidad, la funcionalidad y el aspecto psicológico, disminuiría la recidiva y prevendría la cronificación, y en consecuencia los costes económicos.

Si resultase significativamente efectiva alguna de las intervenciones por separado pondría de relevancia la importancia del componente biológico o psicosocial dentro de la lumbalgia crónica inespecífica. Si estos tratamientos son eficaces de forma independiente nos aportarán información sobre cómo influyen los diferentes componentes del sistema biopsicosocial en el dolor lumbar. Además, nos ayudará a replantear el tratamiento y enfocararlo hacia uno de ellos.

Este estudio no se puede extrapolar a toda la población con dolor lumbar crónico inespecífico, sino a la mayoría de ellos, los cuales presentan inestabilidad lumbo-pélvica.

Por otro lado, se debe seguir realizando estudios de calidad para llegar a la implantación de un tratamiento realizado por un equipo multidisciplinar y englobando todos los componentes que se ven afectados en la lumbalgia crónica inespecífica.

Para futuras investigaciones, sería interesante determinar cuál es el momento más óptimo para llevar a cabo este abordaje integral de la lumbalgia crónica inespecífica, y en que otras patologías podría adaptarse resultando efectivo.

4.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico será llevado a cabo por un graduado en estadística, el programa escogido para el análisis de los datos será el “Statistical Package for the Social Sciences” SPSS. Diferenciaremos el análisis estadístico en dos partes diferentes, una será la estadística descriptiva de la muestra elegida y la otra la inferencia estadística. (42)

A partir de la estadística descriptiva analizaremos la muestra y aparecerán los datos reflejados en tablas de frecuencias. Estas muestran los índices de tendencia central y de posición (especialmente la media aritmética, media y moda) y los índices de dispersión (como el rango intercuartílico y la desviación típica) de las variables. (28)

En cuanto al estudio univariante, para las variables cualitativas utilizaremos diagramas de barras y gráficos, con la finalidad de facilitar la comprensión. En cuanto a las variables cuantitativas continuas utilizaremos histogramas, y para las cuantitativas discretas diagramas de barras. Respecto al estudio bivalente, se utilizará el coeficiente de correlación lineal de Pearson para describir las relaciones entre variables cuantitativas, el Chi-cuadrado para las variables cualitativas y la T-student para comparar las variables cuantitativas y cualitativas entre ellas. (28)

Utilizaremos la inferencia estadística para estimar el parámetro de la población bajo la confianza del 95%, que conlleva un error del 5% como consenso que existe en las ciencias de la salud. Se realizará un contraste de hipótesis, entre la hipótesis nula y nuestra hipótesis alternativa, donde la hipótesis nula será aceptada, si p no es significativa (mayor de 0.05), o rechazada cuando p sea significativa (menor de 0.05). Para llevar a cabo la inferencia estadística utilizaremos una comparación de medias. (28)

Se escogerán los datos más relevantes y significativos que resuman de manera óptima los resultados obtenidos en el estudio. Una vez realizados los test estadísticos y analizados los resultados de todas las valoraciones, estos serán publicados en un artículo.

4.7. Plan de intervenció

La duració total del estudi serà de 2 anys. Durant els sis primers mesos se prepararan els recursos humans i materials necessaris per a l'elaboració del estudi, i la obtenció de la mostra. Durant l'any posterior se realitzarà la intervenció i la valoració final. Els últims sis mesos se invertiran en analitzar els resultats per poder arribar a unes conclusions, i se llevarà a cabo la transferència de coneixements a la societat.

Obtenció de la mostra

Per obtenir la mostra hem de contactar amb el director d'atenció primària de Lleida i així poder tenir accés a les dades de tots els centres d'atenció primària de la ciutat. Una vegada sol·licitat i acceptat aquest accés realitzarem una selecció en funció dels criteris d'inclusió i exclusió amb la finalitat d'obtenir la mostra necessària segons el càlcul de la N. Aquests subjectes seran citats pels evaluadors a la facultat d'infermeria i fisioteràpia de la Universitat de Lleida (UdL), per realitzar els tests d'inestabilitat i verificar si són o no vàlids per a l'estudi. En el cas que sí ho fossin, seran informats sobre tot el procediment, se recolliran les dades importants (Anexo VI), se passarà la fulla d'informació (Anexo VII) i el consentiment informat (Anexo VIII). Per últim, seran citats un altre dia per realitzar el rest de l'avaluació inicial.

Intervenció

L'intervenció començarà quan se hagen realitzat les avaluacions inicials pertinents.

El grup control (B) seguirà les directrius del metge d'atenció primària i realitzarà el tractament convencional seguint les pautes incloses a la guia *“Patologia de la columna lumbar en l'adult. Guia de pràctica clínica i material docent en l'Atenció Primària”* del Institut Català de la Salut, Generalitat de Catalunya. Aquest tractament se basa en la recomanació de mantenir-se físicament actiu, educació respecte als símptomes lumbars, i prescripció de paracetamol i AINEs com a fàrmacs de primera línia. Per tant, no han d'anar a la facultat a realitzar l'intervenció. (43)

El grup experimental (A1) seguirà el tractament convencional més un programa d'exercicis de control motor, aquests estan basats en la reeducació fisioterapèutica de

la pre-activación del transverso abdominal. Se realizarán dos sesiones individuales semanales de aproximadamente 30 minutos durante cuatro semanas. Un fisioterapeuta formado específicamente en estos ejercicios instruirá y supervisará las sesiones. Cada sesión estará distribuida en dos partes: calentamiento y trabajo de transverso abdominal. (12)

El calentamiento durará 5 minutos aproximadamente y se trabajará la disociación de columna-pelvis, los ejercicios aumentarán en dificultad progresivamente. Estos son: (12)

1. Decúbito supino: inclinaciones, rotaciones y anteversión/retroversión de la columna lumbar sin perder el contacto del sacro y la esterilla.
2. Bipedestación con apoyo en la pared: inclinaciones, rotaciones y anteversión/retroversión de la columna lumbar sin perder el contacto del sacro y la pared.
3. Sedestación: inclinaciones, rotaciones y anteversión/retroversión.
4. Bipedestación sin apoyo y con ligera flexión de cadera y rodillas: inclinaciones, rotaciones y anteversión/retroversión.

El trabajo de transverso abdominal comenzará con ejercicios básicos para enseñar la contracción abdominal profunda con la orden verbal de apretar el abdomen hacia dentro y arriba. Para tener una retroalimentación de esta contracción se utilizará la unidad de estabilización de presión por biofeedback (PBU). El fisioterapeuta se encargará de corregir las compensaciones. Una vez aprendido el ejercicio de enseñar a contraer la musculatura del suelo pélvico al mismo tiempo que realizan la contracción del transverso abdominal, se calculará el 75% de su repetición máxima (1RM) y se concienciará al paciente de que esa es la fuerza que debe hacer durante los ejercicios. Se realizarán 4 ejercicios cada semana que aumentarán progresivamente en su dificultad, se llevarán a cabo mínimo 2 series de cada uno y máximo 3. (12)

Sesión 1 y 2:

- A. Decúbito prono básico.
- B. Decúbito supino básico con rodillas flexionadas.
- C. Sedestación básico.

D. Bipedestación básica.

Sesión 3 y 4:

- A. Decúbito prono con movimiento de EESS y EEII.
- B. Decúbito supino con movimiento de EESS y EEII.
- C. Sedestación con movimiento de EESS y EEII.
- D. Bipedestación con apoyo de antebrazos.

Sesión 5 y 6:

- A. Cuadrupedia con movimiento de EESS y EEII.
- B. Decúbito supino con enrollamiento superior.
- C. Sedestación con inestabilidad (pies apoyados en el plato de Freeman) y movimiento de EESS y EEII.
- D. Bipedestación lateral.

Sesión 7 y 8:

- A. Decúbito prono inestable (puntas de los pies o antebrazos apoyados en un bosu).
- B. Decúbito supino con enrollamiento inferior.
- C. Sedestación inestable (fitball) con movimiento de EESS y EEII.
- D. Bipedestación lateral inestable (antebrazo apoyado en una pelota).

El grupo experimental (A2) realizará el tratamiento convencional más terapia cognitivo-conductual. Se llevarán a cabo ocho sesiones con una duración entre 30 min y 1 h, las citas serán semanales. Un psicólogo y un fisioterapeuta dirigirán la terapia siendo previamente instruidos con conferencias interactivas, seminarios y talleres sobre el abordaje del dolor lumbar crónico desde un enfoque biopsicosocial y multidimensional. (23)

La intervención se basará en escuchar la historia completa del paciente con respecto a su dolor y estará dirigida a cumplir necesidades individuales de los participantes. Se deberá identificar los factores multidimensionales y conductas que modifican el dolor

y la discapacidad (comportamientos cognitivos, de movimiento y de estilo de vida que agravan el dolor) de cada paciente. (23)

Los pacientes proporcionarán información sobre su historial de dolor, área, naturaleza y comportamiento del dolor, limitaciones funcionales primarias, discapacidad, niveles de actividad, conductas de estilo de vida y patrones de sueño. Los pacientes también serán interrogados sobre su nivel de miedo al dolor y cualquier forma de evitarlo. Su enfoque del dolor, estrategias de afrontamiento del dolor, respuesta al estrés y su relación con el dolor, sus creencias sobre este además de cualquier historia de ansiedad y depresión. Finalmente, también expresarán sus creencias y objetivos con respecto a la gestión de su patología. (23)

La exploración física la realizará el fisioterapeuta, esta incluirá el análisis de las limitaciones funcionales primarias de los participantes (dolor, movimientos agravantes, evitados) para identificar comportamientos maladaptativos que incluyen protección muscular, movimientos y posturas "anormales" y patrones de evitación. (23)

La intervención tiene cuatro componentes claves:

- Se enfocará un componente cognitivo a los factores identificados durante el examen físico que se considera que contribuyen a su dolor. Esto incluirá la discusión sobre la naturaleza multidimensional de la persistencia del dolor en el paciente, y cómo las creencias, las emociones y los comportamientos (movimiento y estilo de vida) pueden reforzar un círculo vicioso de sensibilización y discapacidad del dolor. Se llevará a cabo un diagrama personalizado para cada paciente con los factores que contribuyen al ciclo vicioso. Además, se les informará sobre la importancia del sueño, la relajación, el papel de las pruebas por imagen, y del ejercicio y la actividad física si el fisioterapeuta y/o el psicólogo lo consideran necesario para la intervención. (23)
- El entrenamiento funcional específico se diseñará para normalizar las posturas maladaptativas. Esto implicará un cambio en los comportamientos posturales de los pacientes, se les enseñarán estrategias destinadas a mejorar su conciencia y control corporal para relajarse, y modificar las posturas y tareas que provocan dolor. (23)

- Se realizará una integración funcional dirigida a las actividades de la vida diaria que son evitadas o provocan dolor al paciente. Esto variará entre individuos, pero incluirá actividades de focalización como rodando en la cama, sentarse, levantarse y sentarse, caminar y elevar peso. (Anexo IX) (23)
- La actividad física y el asesoramiento sobre el estilo de vida se basarán en promocionar un aumento gradual de la actividad física basada en sus preferencias, asesoramiento sobre higiene del sueño, estrategias de manejo del estrés y desarrollo social. (23)

El último día de tratamiento se volverán a analizar todas las variables por parte de los evaluadores ajenos al tratamiento. A los 6 meses, se citará a los pacientes con el mismo objetivo de evaluación. Estos datos serán pasados al Excel por parte del becario.

5. CALENDARIO

El proyecto comenzará en junio de 2018. Los primeros seis meses se dedicarán a la preparación de recursos humanos y materiales necesarios para el estudio, es decir, se elegirán a los fisioterapeutas y el psicólogo que formarán parte del equipo de investigación llevando a cabo el tratamiento pertinente, a los dos profesionales que se encargarán de citar a los pacientes al estudio para realizar las valoraciones, la persona becada que se encargará de citar a los pacientes al estudio para la primera visita y pasar datos al Excel, y además se concretará con la facultat d'infermeria i fisioteràpia de la Universitat de Lleida con que parte de sus instalaciones contaremos durante los dos años siguientes. Se comprará o alquilará todo el material necesario para las evaluaciones y el tratamiento. Una vez obtenidos los profesionales y contando con las instalaciones se procederá a la obtención de la muestra.

Durante el año posterior, 2019, se llevará a cabo la intervención, la valoración final, y la valoración a los 6 meses de recibir el tratamiento.

Los siguientes tres meses se analizarán los datos extraídos, se redactarán las conclusiones y se ultimarán los detalles para la finalización y presentación del proyecto. Los últimos tres meses se realizará la transferencia de conocimientos, esta última consistirá en ir a los centros de atención primaria de la ciudad de Lleida para

hacer charlas divulgativas donde explicaremos el resultado del estudio en caso de que obtuviésemos resultados significativamente efectivos. También se realizará un artículo científico para poder transmitir dichos conocimientos a toda la comunidad científica y a otros grupos de investigación sobre la lumbalgia crónica inespecífica y su abordaje, para que en base a los resultados que nosotros hemos interpretado ellos puedan profundizar más en el tema.

2018

JULIO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

AGOSTO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

SEPTIEMBRE						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTUBRE						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

NOVIEMBRE						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

DICIEMBRE						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
						1
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

2019

ENERO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

FEBRERO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

MARZO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

ABRIL						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

MAYO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

JUNIO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

JULIO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

AGOSTO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

OCTUBRE						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	<u>Dom</u>
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2020

ENERO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

MARZO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

FEBRERO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	

ABRIL						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

MAYO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

JUNIO						
Lun	Ma	Mx	Jue	Vie	Sáb	Dom
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					



Fiestas nacionales y locales.



Fase de preparación de recursos humanos y materiales, y obtención de la muestra.



Fase de intervención.



Fase de análisis de datos, conclusiones y finalización detalles.



Fase de transmisión de conocimientos.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Este tipo de ensayo lleva consigo una serie de limitaciones que tenemos que tener en cuenta por su posible capacidad de influir en los resultados finales.

En primer lugar, encontrar los pacientes necesarios para cubrir la muestra es una de las posibles limitaciones, aunque se trata de una patología con mucha prevalencia, la intervención requiere de mucha implicación y tiempo para poder asistir al tratamiento. La validez interna quedaría limitada y proporcionaría unos resultados no concluyentes.

También se contempla la posibilidad de abandonos durante la intervención, y por tanto, que algún paciente decida dejar de seguir el tratamiento. Dependiendo del número de abandonos que se produzcan los resultados finales pueden verse afectados considerablemente.

La homogeneidad de los grupos puede verse interferida en cuanto a factores personales como edad, peso, tono muscular, etc. lo que puede influir en los resultados.

Otra de las limitaciones es saber si los pacientes han llevado a cabo correctamente el tratamiento convencional y han mantenido unos niveles de actividad física mínimos.

Además, se puede producir un sesgo de información, se debe explicar a los pacientes que no deben comentar qué tipo de intervención se les va a realizar o ya se les ha realizado a los evaluadores.

También existe la posibilidad de que haya variabilidad intraobservacional en la valoración de los test de inestabilidad lumbo-pélvica, en concreto en el test del patrón de movimiento aberrante, ya que el factor *instability catch* (aceleración o desaceleración de forma repentina durante el movimiento, o movimientos adicionales

fuera del plano primario) es un poco subjetivo y depende del criterio del evaluador. (19)

7. PROBLEMAS ÉTICOS

En el presente estudio se tendrán en cuenta los principios éticos de la “Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica mundial” y del “informe Belmont”. Así como los principios básicos del “Código de Núremberg”. Se informará debidamente tanto de manera escrita como verbalmente a todos los pacientes acerca del estudio, dando la oportunidad de preguntar cualquier duda y teniendo la potestad de decidir si quieren participar o no en él. También se les proporcionará el consentimiento informado que deberán de firmar y será almacenado bajo llave por la investigadora principal.

El tratamiento de los datos se hará conforme a la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal y según su reglamento (RD 1720/2007). (41)

El estudio comenzará después de la aprobación del Comité de ética de investigación clínica.

Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés.

8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Fase previa: En la fase previa se llevará a cabo la búsqueda bibliográfica que sustentará el marco teórico y justificación del estudio, se realizará el protocolo y la preparación de los recursos humanos y materiales.

La investigadora principal se encargará de gestionar la documentación pertinente para llevar a cabo el estudio, además de la hoja de datos demográficos, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado. Se ocupará de reunir a los profesionales necesarios, el informático para crear el código aleatorio; dos fisioterapeutas evaluadores; un fisioterapeuta que llevará a cabo los ejercicios de control motor en la intervención; un fisioterapeuta y un psicólogo que llevarán a cabo la terapia cognitivo-conductual; un estadístico para analizar los resultados; y el becario

que se encargará de pasar los datos al Excel y citar a los pacientes el primer día. Deberá ponerse en contacto con el director de atención primaria de Lleida para explicarle el estudio y tener acceso a los pacientes con lumbalgia crónica inespecífica. Por último, se encargará de comprar el material y reservar los espacios de la facultad necesarios para desarrollar el estudio.

Formación de fisioterapeutas y psicólogo: Una vez que el protocolo de estudio esté aceptado por el comité ético de investigación clínica, se formará a los profesionales dependiendo de su labor en el estudio, es decir, evaluadores o responsables de la intervención.

Obtención de la muestra: La investigadora principal y el becario serán los encargados de citar telefónicamente a los pacientes diagnosticados de lumbalgia crónica inespecífica por parte del médico de atención primaria. Estos se reunirán con la investigadora principal en un despacho de la Facultat d'infermeria i fisioteràpia de la UdL para ser informados del estudio. Pasarán a ser evaluados por los fisioterapeutas para afirmar o refutar la inestabilidad lumbo-pélvica, criterio de inclusión para el estudio. Si aceptan la participación en el estudio se recogerán los datos necesarios, se les otorgará un código aleatorio y serán citados para la 1ª evaluación.

Evaluación e intervención: Los pacientes serán evaluados el primer día de intervención, el último y a los seis meses. La extensión del tratamiento dependerá de las sesiones de la terapia cognitivo-conductual que dependerá de cada paciente. La intervención se llevará a cabo en la Facultat d'infermeria i fisioteràpia de la UdL. El becario será el encargado de pasar los datos de las evaluaciones al Excel.

Análisis de datos, resultados y conclusiones: El estadístico analizará los datos y los resultados del estudio en su propio despacho. Finalmente, enviará el análisis a la investigadora principal para que redacte los resultados, la discusión y las conclusiones.

Transmisión de conocimientos: Una vez realizado el estudio, la investigadora principal se pondrá en contacto con el director de Atención primaria de Lleida para comentar los resultados y difundirlos mediante charlas divulgativas en los diferentes centros de atención primaria de Lleida. Además, se realizará un artículo del ensayo para que se continúe estudiando en este campo.

9. PRESUPUESTO

Para estimar el cálculo del presupuesto se ha de tener en cuenta los gastos materiales y humanos.

Tabla 1: Presupuesto

Gastos materiales

<u>Material</u>	<u>Unidad</u>	<u>Precio</u>	<u>Total</u>
<i>Fotocopias</i>	1.190	0,05 €/u.	59,5€
<i>Folios (44)</i>	500	3.43€/pack	3.43€
<i>Bolígrafos (45)</i>	4	0.23€	0.92€
<i>Unidad de estabilización de presión por biofeedback (PBU) – Stabilizer (46)</i>	1	78,00€	78,00€
<i>Fitball antiexplosión large domyos (47)</i>	2	7,99€	15,98€

Gastos personales

<u>Contrato</u>	<u>Unidad</u>	<u>Precio</u>	<u>Total</u>

<i>Estadístico</i>	1	1000€	1000€
TOTAL: 1.157,83			

La facultad nos cede el despacho con el ordenador y los armarios con llave para guardar los documentos, dos salas con camillas y un ordenador para llevar a cabo la intervención.

Los fisioterapeutas y el psicólogo son voluntarios interesados en el tema que como beneficio obtienen la oportunidad de participar en un ensayo clínico que publicará un artículo que contendrá sus nombres. El informático es un conocido de la universidad que participa voluntariamente.

Para llevar a cabo el estudio se solicitarán las siguientes becas:

- Beca de introducción a la investigación para estudiantes universitarios: Destinada al alumno/a que formará parte de la investigación como becario/a. Está convocada por el ministerio de educación, cultura y deporte. Dotada de 2.000€. (48)
- Beca de ayuda a la investigación del colegio oficial de fisioterapeutas de Cataluña: El colegio cuenta con un presupuesto de 16.265,77€. (49)

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Elisa M, Bernabé V De. Lumbalgia crónica en la población española. Factores asociados y calidad de vida según la Encuesta Nacional de Salud 2011. Universidad complutense de Madrid; 2017.
2. Saragiotto B et al. Ejercicios de control motor para el dolor lumbar crónico inespecífico. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;15(287):2–9.
3. M. L. Palomo, A. Rodriguez CB. Clasificación etiológica y clínica. Tema monográfico, lumbalgias. 2014. p. 1–4.
4. Nijs J, Apeldoorn A, Hallegraeff H, Clark J, Smeets R, Malfliet A, et al. Low Back Pain: Guidelines for the Clinical Classification of Predominant Neuropathic, Nociceptive, or Central Sensitization Pain. 2015;333–46.
5. Aguilar, Rodrgiuez, Cruz B. Manejo inicial del paciente con lumbalgia. *Rev médica costa rica y centroamérica*. 2013;LXX(607):483–9.
6. Mendiola AH, Carmona L, Peña JL, Ortiz AM. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev española Reumatol*. 2002;29(10):471–8.
7. Evers S, Hsu C, Sherman KJ, Balderson B, Hawkes R, Brewer G, et al. Patient Perspectives on Communication with Primary Care Physicians about Chronic Low Back Pain. *Perm J*. 2017;21:16–177.
8. Airaksinen O, Hildebrandt J, Ursin H, Reis S, Zanolli G, Cedraschi C, et al. European guidelines for the managment of chronic non-specific low back pain. 2005. p. 1–207.
9. Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW. Spinal manipulative therapy for low back pain. 2017;63(July):669–71.
10. Perrott MA, Pizzari T, Opar M, Cook J. Development of Clinical Rating Criteria for Tests of Lumbopelvic Stability. *Rehabil Res Pract*. 2012;1–7.
11. Panjabi MM. The Stabilizing System of the Spine. Part I. Function, Dysfunction,

- Adaptation and Enhancement. *J Spinal Disord.* 1992;5(4):383–9.
12. Rubí FJ. Efectivitat d'una intervenció fisioterapèutica basada en la pre-activació del transvers abdominal en pacients amb lumbàlgia inespecífica crònica en Atenció Primària. Universitat de Lleida; 2017.
 13. Demoulin C. et al. Lumbar functional instability: a critical appraisal of the literature. 2007. p. 677–84.
 14. Deckers K, Smedt K De, Buyten J Van, Andrès J De, Gilligan C, Jaax K, et al. Chronic Low Back Pain: Restoration of Dynamic Stability. 2015;478–86.
 15. Choll Kim MD. et al. The Multifidus Muscle is the Strongest Stabilizer of the Lumbar Spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;7.
 16. Mc gill SM. Low Back Stability: From Formal Description to Issues for Performance and Rehabilitation. *Exerc Sport Sci Rev.* 2001;29(1):26–31.
 17. Izzo R., Guarnieri G., Guglielmi G. MM. Biomechanics of the spine. Part 1: Spinal stbility. *Eur J Radiol.* 2013;82:118–26.
 18. Narain A, Singh J, Bhowmik S. To Compare The Effect Of Core Stability Exercises And Muscle Energy Techniques On Low Back Pain Patients . *IOSR J Sport Phys Educ.* 2013;1(2):9–15.
 19. Denteneer L, Stassijns G, Hertogh W De, Truijen S, Daele U Van. Inter- and Intrarater Reliability of Clinical Tests Associated With Functional Lumbar Segmental Instability and Motor Control Impairment in Patients With Low Back Pain: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil. Elsevier Inc;* 2017;98(1):151–64.
 20. Lehtola V, Luomajoki H, Leinonen V, Gibbons S, Airaksinen O. Efficacy of movement control exercises versus general exercises on recurrent sub-acute nonspecific low back pain in a sub-group of patients with movement control dysfunction . protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord. BioMed Central Ltd;* 2012;13(1):55.
 21. Rondón A, Luis J, Antonio D. Diseño de un instrumento educativo para pacientes

con lumbalgia crónica inespecífica atendidos en Atención Primaria en Atención Primaria. Atención Primaria. SEGO; 2014;1–7.

22. Díaz-cerrillo JL, Rondón-ramos A, Pérez-gonzález R, Clavero-cano S. Atención Primaria Ensayo no aleatorizado de una intervención educativa basada en principios cognitivo-conductuales para pacientes con lumbalgia crónica inespecífica atendidos en fisioterapia de atención primaria. SEGO; 2016;48(7):440–8.
23. Keeffe MO, Purtill H, Kennedy N, Sullivan PO, Dankaerts W, Tighe A, et al. Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. BMJ Open. 2015;5:1–10.
24. Vitoula K, Venneri A, Varrassi G. Behavioral Therapy Approaches for the Management of Low Back Pain: An Up-To-Date Systematic Review. Pain Ther. Springer Healthcare; 2018.
25. Río E, Herrero R, Enrique Á, Peñalver L, García-palacios A, Botella C, et al. Tratamiento cognitivo conductual en pacientes con dolor lumbar en salud pública: Estudio piloto. Rev Psicopatología y Psicol Clínica. 2015;20(3):231–8.
26. Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W, Hofmann SG. Psychological treatments for fibromyalgia : A meta-analysis. Pain. International Association for the Study of Pain; 2010;151(2):280–95.
27. O'Connell NE, Cook CE, Wand BM, Ward SP. Clinical guidelines for low back pain: A critical review of consensus and inconsistencies across three major guidelines. Best Pract Res Clin Rheumatol. Elsevier Ltd; 2017;30(6):968–80.
28. Laporte J-R. Principios básicos de investigación clínica. Principios básicos de investigación clínica. 2001. 12-13 p.
29. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y

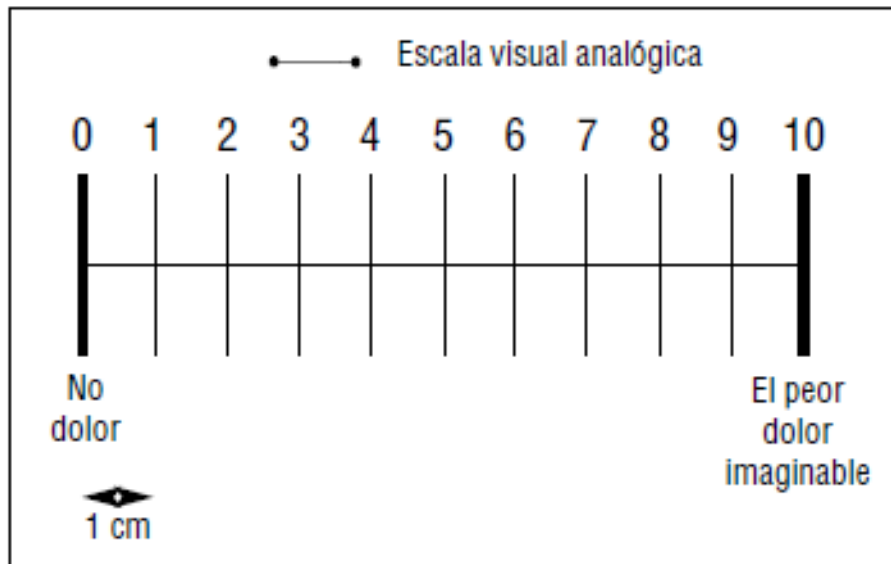
- regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559–84.
30. decision analyst [Internet]. 1997 [cited 2018 Apr 9]. Available from: <https://www.decisionanalyst.com/download/>
 31. Henríquez fierro E, Zepeda gonzalez M inés. Elaboración De Un Artículo Científico De Investigación. *Cienc y enfermería.* 2004;10(1):17–21.
 32. Idescat. El municipi en xifres. Lleida [Internet]. [cited 2018 Apr 9]. Available from: https://www.idescat.cat/emex/?id=251207&utm_campaign=cercador&utm_medium=sugg&utm_source=Idescat&utm_term=lleida&utm_content=emex#h4
 33. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
 34. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Ser -Á rez C, Prieto J, et al. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor.* 2002;9(1):94–108.
 35. Pardo C., Muñoz T. CC. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med intensiva.* 2008;32(1):38–44.
 36. Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitacio. Elsevier;* 2006;40(3):150–8.
 37. Chiarotto A, Maxwell LJ, Terwee CB, Wells GA, Tugwell P, Ostelo RW. Roland-Morris Disability Questionnaire and Oswestry Disability Index : Which Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther J Am Phys Ther Assoc.* 2016;96(10):1620–37.
 38. Evans AM, Rome K, Peet L. The foot posture index, ankle lunge test, Beighton scale and the lower limb assessment score in healthy children: A reliability study. *J Foot Ankle Res.* 2012;5(1):1–5.
 39. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradie N, Montero J, Moreno S. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. *Med Clin (Barc). Elsevier;* 2008;131(13):487–92.

40. Kovacs F, Muriel A, JM M, Abraira V, MDC S, JO J. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB Questionnaire. *Spine* (03622436) 2006;31(1):104–10.
41. Jefatura del Estado. 23750 LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boe*. 1999. p. 43088–99.
42. What is the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)? - Definition from Techopedia [Internet]. [cited 2018 Apr 9]. Available from: <https://www.techopedia.com/definition/12401/statistical-package-for-the-social-sciences-spss>
43. Ariza Carrió G, Bago Granell J, Bras Marquillas J, Cabré Segú J, Giner Aguiló C. Patología de la columna lumbar en l’adult. 2004. p. 1–32.
44. Folder.es [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: <http://www.folder.es/productDetail.php?pag=5&viny=2>
45. Bolígrafo Bic Cristal color azul 0,4 mm (92385) - Materialescolar.es [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: <https://www.materialescolar.es/boligrafos-y-roller/boligrafo-bic-cristal-color-azul-0-4-mm-92385.html>
46. STABILIZER [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: <http://www.rehabmedic.com/stabilizer.html>
47. Fitball Antiexplosión Grande Pilates Domyos | Decathlon [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: https://www.decathlon.es/fitball-antiexplosion-grande-pilates-domyos-id_8381486.html
48. Becas de colaboración - Ministerio de Educación, Cultura y Deporte [Internet]. [cited 2018 Apr 19]. Available from: <https://www.mecd.gob.es/mecd/servicios-al-ciudadano-mecd/catalogo/general/educacion/998142/ficha.html>
49. Col·legi de Fisioterapeutes de Ctalunya. Convocatòria 2018 d’ajuts a la investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya [Internet]. 2018 [cited 2018 Apr 19]. Available from: <https://www.fisioterapeutes.cat/fitxers/colegiats/serveis/ajuts/investigacio/2018/>

convocatoria_2018.pdf

11. ANEXOS

11.1. Anexo I



11.2. Anexo II

Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0

Por favor lea atentamente: Estas preguntas han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espalda le afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema.

1. Intensidad de dolor

- ☐ Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- ☐ El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- ☐ Los calmantes me alivian completamente el dolor
- ☐ Los calmantes me alivian un poco el dolor
- ☐ Los calmantes apenas me alivian el dolor
- ☐ Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- ☐ Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- ☐ Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- ☐ Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- ☐ Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- ☐ Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- ☐ No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama

3. Levantar peso

- ☐ Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- ☐ Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- ☐ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- ☐ El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- ☐ Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- ☐ No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

- ☐ El dolor no me impide andar
- ☐ El dolor me impide andar más de un kilómetro
- ☐ El dolor me impide andar más de 500 metros
- ☐ El dolor me impide andar más de 250 metros
- ☐ Sólo puedo andar con bastón o muletas
- ☐ Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

5. Estar sentado

- ☐ Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- ☐ Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- ☐ El dolor me impide estar sentado más de una hora
- ☐ El dolor me impide estar sentado más de media hora
- ☐ El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- ☐ El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- ☐ Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- ☐ Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- ☐ El dolor me impide estar de pie más de una hora
- ☐ El dolor me impide estar de pie más de media hora
- ☐ El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- ☐ El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- ☐ El dolor no me impide dormir bien
- ☐ Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- ☐ Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- ☐ Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- ☐ Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- ☐ El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- ☐ Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- ☐ Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- ☐ Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- ☐ Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- ☐ Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- ☐ El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

- ☐ Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- ☐ Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor
- ☐ El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas, como bailar, etc.
- ☐ El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- ☐ El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- ☐ No tengo vida social a causa del dolor

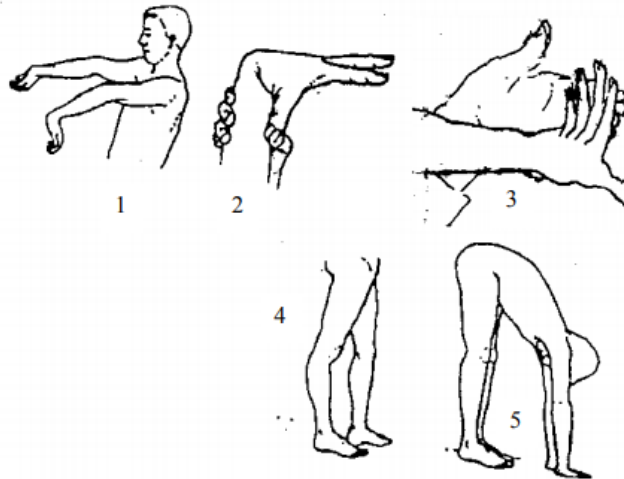
10. Viajar

- ☐ Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- ☐ Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- ☐ El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas
- ☐ El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- ☐ El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- ☐ El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

11.3. Anexo III

1. Para el test del patrón de movimiento aberrante el paciente se coloca en bipedestación, debe flexionar el tronco hacia adelante tanto como sea posible mientras el examinador observa si existe alguna de las siguientes anomalías: arco doloroso en flexión, arco doloroso al regresar, signo de Gower (apoyarse sobre los muslos o cualquier otra superficie con las manos para volverse a colocar en posición recta), *instability catch* (aceleración o desaceleración de forma repentina durante el movimiento, o movimientos adicionales fuera del plano primario) e inversión del ritmo lumbopélvico (para intentar recuperar la posición recta después de la flexión de tronco, el paciente dobla las rodillas y desplaza la pelvis a anterior). Si alguna de estas anomalías está presente, el test es positivo.
2. La prueba de inestabilidad prona consiste en que el paciente se coloque en decúbito prono sobre la camilla, con el tronco apoyado y ambos pies en el suelo. El examinador aplica una presión postero-anterior sobre cada uno de los segmentos lumbares en esta posición. Si esto provoca dolor, el paciente debe levantar ambas piernas del suelo antes de repetir el movimiento (se produce contracción muscular). La prueba se considera positiva cuando el dolor experimentado durante la primera etapa (musculatura relajada) es aliviado o abolido durante la segunda etapa (musculatura contraída).
3. La escala de Beighton determina la presencia de hipermovilidad articular en la muñeca, quinto metacarpiano, articulación de la falange, codo, rodilla y la columna lumbosacra examinando la capacidad de flexionar el tronco y colocar ambas manos planas sobre el suelo sin flexionar las rodillas. Tiene una calificación máxima de 9 puntos, por lo que una puntuación igual o mayor a 5/9 en los siguientes criterios indica hipermovilidad articular.

- 1.- Hiper-extensión de los codos de más de 10° .
- 2.- Tocar, en forma pasiva, el antebrazo con el pulgar, teniendo la muñeca en flexión.
- 3.- Extensión pasiva de los dedos o extensión del dedo meñique a más de 90° . Este se usa como "screen test", o lo que es equivalente, la hiper-extensión de los dedos a 90° o más.
- 4.- Hiper-extensión de las rodillas de 10° o más (genu-recurvatum).
- 5.- Tocar el suelo con la palma de las manos al agacharse sin doblar las rodillas. Esto es posible gracias a la hiper-movilidad de las caderas (no de la columna, como podría creerse).



11.4. Anexo IV

Escala de catastrofismo ante el dolor

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas.

Estamos interesados en conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor. A continuación se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

0: Nada en absoluto 1: Un poco 2: Moderadamente 3: Mucho 4: Todo el tiempo

Cuando siento dolor...	Valor
1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá	
2. Siento que ya no puedo más	
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar	
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo	
5. Siento que no puedo soportarlo más	
6. Temo que el dolor empeore	
7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor	
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor	
9. No puedo apartar el dolor de mi mente	
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele	
11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor	
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor	
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave	
Total	

11.5. Anexo V

CUESTIONARIO FAB

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española del cuestionario FAB es libre para su uso clínico. No obstante debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs, y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación: Kovacs FM, Muriel A, Medina JM y la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine* 2006;31:104-110

Aquí están algunas cosas que otros pacientes nos han dicho sobre su dolor. Por favor, para cada afirmación haga un círculo en un número del 0 al 6 para indicar hasta qué punto las actividades físicas tales como inclinarse, levantar peso, caminar o conducir afectan o afectarían a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo	
	0	1	2	3	4	5	6
1. Mi dolor fue causado por la actividad física	0	1	2	3	4	5	6
2. La actividad física hace que mi dolor empeore	0	1	2	3	4	5	6
3. La actividad física podría dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6
4. No debería hacer las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6
5. No puedo realizar las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo.	0	1	2	3	4	5	6

Las siguientes afirmaciones se refieren a cómo su trabajo normal afecta o afectaría a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo	
	0	1	2	3	4	5	6
6. Mi dolor se debe a mi trabajo, o a un accidente en el trabajo	0	1	2	3	4	5	6
7. Mi trabajo agravó mi dolor	0	1	2	3	4	5	6
8. Estoy recibiendo o tramitando algún tipo de compensación por mi dolor de espalda, como una baja laboral, una pensión o una indemnización de cualquier tipo	0	1	2	3	4	5	6
9. Mi trabajo es demasiado pesado para mí	0	1	2	3	4	5	6
10. Mi trabajo empeora mi dolor, o podría empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6
11. Mi trabajo puede dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6
12. Con mi dolor actual, no debería hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6
13. Con mi dolor actual, no puedo hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6
14. No podré hacer mi trabajo normal hasta que mi dolor haya sido tratado	0	1	2	3	4	5	6
15. No creo que pueda regresar a mi trabajo habitual en los próximos 3 meses	0	1	2	3	4	5	6
16. No creo que sea capaz de volver nunca a mi trabajo habitual.	0	1	2	3	4	5	6

11.6. Anexo VI

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha:

Código del sujeto:

Edad:

Sexo:

Teléfono:

Criterios de inclusión:

ÍTEMS	<u>SI/NO</u>
Diagnóstico médico A.P. lumbalgia crónica (> 3 meses) inespecífica.	
Inestabilidad lumbo-pélvica.	
Hospital referencia Lleida	
Entre 18 y 65 años.	
Consentimiento informado.	

Criterios de exclusión:

Personas que estén realizando otro tipo de tratamiento para la misma patología.	
Dolor lumbar reagudizado.	
Personas que no entiendan, hablen ni escriban catalán, castellano o inglés.	
Enfermedades sistémicas que afecten a las articulaciones o sistema musculoesquelético, o lesiones traumáticas que hayan afectado al raquis.	
Enfermedades tales como insuficiencia renal, hepática, pulmonar y cardíaca, enfermedades infecciosas agudas y crónicas, inflamación musculoesquelética aguda, enfermedades no controladas (como la anorexia nerviosa), vértigos, presencia de enfermedades graves y heridas abierta y/o úlceras en la zona a tratar.	
Mujeres que planean un embarazo a corto plazo.	

Mujeres embarazadas.	
----------------------	--

11.7. Anexo VII

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estudio: Efectividad de la combinación de ejercicios de control motor y terapia cognitivo-conductual en lumbalgia crónica inespecífica.

Antes de que acceda a participar en este estudio es importante que lea y comprenda la siguiente información acerca del estudio y de los procedimientos que supone. Si tuviera alguna pregunta acerca del estudio o de sus derechos como participante, no dude en formularla antes de tomar su decisión en cuanto a participar.

En este documento se describe el objetivo, los procedimientos, los beneficios, los riesgos, las molestias y las precauciones que supone el estudio. Describe también los tratamientos alternativos que se encuentran disponibles para usted y sus derechos como participante. No pueden garantizársele ni asegurársele en forma alguna los resultados del estudio.

Es esencial que sea completamente franco acerca de su historia médica y de cualquier otro síntoma o reacción que pueda experimentar durante el estudio. Si no fuera así, podría lesionarse a sí mismo por su participación en este. La participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria, pudiendo negarse a tomar parte en él o retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte su futura atención médica. A continuación, puede encontrar la información detallada del estudio. Es importante que lea este documento de consentimiento antes de tomar una decisión acerca de su participación.

1. Antecedentes y objetivos del estudio:

Se le ha invitado a participar en este estudio de investigación clínica debido a que usted cuenta con un diagnóstico de lumbalgia crónica inespecífica realizado por su médico de atención primaria.

Dadas estas circunstancias, es importante trabajar la musculatura involucrada en la región lumbar para prevenir/corregir la debilidad muscular relacionada con el dolor lumbar y la inestabilidad lumbo-pélvica. Los ejercicios específicos para trabajar la debilidad muscular son los siguientes:

- EJERCICIOS DE CONTROL MOTOR, también llamados ejercicios de estabilidad lumbar o *core stability*: Tienen como objetivo principal restaurar el uso coordinado y efectivo de los músculos que controlan y soportan la columna. Se basan en la activación de los músculos profundos del tronco y se dirigen a la restauración del control y la coordinación de estos.

Por otro lado, hay que reconocer la influencia de factores psicosociales (FPS) en el mantenimiento y complicación del dolor y la discapacidad, Dos de estos FPS son el “catastrofismo al dolor” y el “miedo evitación”. El primero se puede definir como una orientación cognitiva y emocional exageradamente negativa hacia experiencias dolorosas reales o previstas basadas en un conjunto de creencias maladaptativas. El miedo evitación en cambio, representa las emociones subyacentes al temor desproporcionado, a la importancia del dolor y la vulnerabilidad de la columna lumbar a la actividad física. Una de las mejores intervenciones para tratar estos factores que tienen influencia en la cronificación del dolor es:

- LA TERAPIA COGNITIVO-CONDUCTUAL: Está enfocada en la modificación de las creencias del paciente, confrontar sus miedos, cambiar comportamientos relacionados con movimientos y posturas que provocan dolor y, educar sobre los mecanismos del dolor, mejorando la atención plena del control de su cuerpo durante las tareas funcionales que lo provocan y entrenándolos para reducir el exceso de actividad muscular del tronco.

Ambas formas de tratamiento han demostrado su eficacia en estudios previos.

El objetivo del estudio es conocer si ambos tratamientos por separado o de manera combinada son efectivos para tratar la lumbalgia crónica inespecífica.

2. Procedimiento:

Su participación en el estudio va a tener una duración aproximadamente de ocho semanas, teniendo que acudir a la facultad a realizar la intervención entre 0 y 3 veces a la semana, dependiendo de la intervención que le toque realizar.

Si, tras la lectura de este documento, estuviera de acuerdo en participar, se le someterá hoy a los siguientes procedimientos del estudio:

- Se le asignará al azar el tipo de tratamiento que le corresponde, todos los grupos realizarán el tratamiento convencional de base (tratamiento recomendado por el médico de atención primaria):
 - I. Tratamiento convencional.
 - II. Tratamiento convencional + ejercicios de control motor.
 - III. Tratamiento convencional + terapia cognitivo-conductual.
 - IV. Tratamiento convencional + ejercicios de control motor + Terapia cognitivo-conductual.
- Se le realizarán tres test que miden la inestabilidad lumbo-pélvica, que determinarán si cuenta con todas las características necesarias para participar en el estudio.

3. Riesgos:

- El tratamiento con ejercicios de control motor puede aumentar la presión sanguínea en determinados casos durante su realización.
- El tratamiento con terapia cognitivo-conductual no cuenta con complicaciones importantes asociadas.

4. Beneficios de la participación en el estudio:

Usted no va a obtener ningún tipo de beneficio por participar en el estudio. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a su participación podrían ayudar a otras personas.

5. Seguro / compensación:

Durante su participación en el estudio, estará cubierto con una póliza de responsabilidad civil contratada por los promotores del estudio que cubre daños y perjuicios, tal como exige la legislación española vigente (RD223/2004).

6. Confidencialidad de la información:

Todas las informaciones obtenidas en este ensayo tienen carácter confidencial, salvo si fueran requeridos por la ley, y no se revelarán sin su consentimiento expreso por escrito, a persona alguna, excepto al personal pertinente de la investigación, las

autoridades sanitarias españolas y el comité ético de investigación clínica. Si se publicaran los resultados de este estudio, su identidad se mantendrá confidencial. Al firmar este documento usted está autorizando al investigador a facilitar sus registros médicos relacionados con su participación en el estudio a las autoridades sanitarias pertinentes y al comité ético. Usted puede tener acceso directo a los datos y puede solicitar su revisión en función de la legislación y procedimientos locales (Ley Orgánica de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal) de medidas de seguridad de los ficheros automatizados de protección de datos.

7. Voluntariedad de la participación:

La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Tiene derecho a negarse a participar en el o, si participa, a retirarse en cualquier momento, sin que ello afecte su atención médica futura. Además, el investigador podría retirarle del estudio sin necesidad de consentimiento, por cualquier razón que considere apropiada, tales como, un efecto adverso que pudiera ponerle en riesgo entre otras.

8. Obtención de información:

En cualquier momento podrá formular las preguntas que desee acerca del estudio. Se usted lo precisa se le facilitará el número de teléfono de la investigadora para cualquier aclaración.

Lleida,

11.8. Anexo VIII

Consentimiento informado

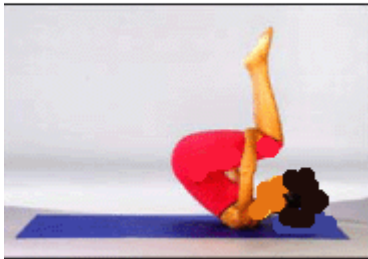
En virtud de lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, la investigadora Carola Santiago con DNI 18059158-H en la realización de un proyecto de investigación, solicita su consentimiento de conformidad para participar en el ensayo.

El/La.....(Nombre y apellidos), con DNI....., el/la cual actuando en nombre propio, habiendo leído la hoja de información entregada, pudiendo haber hecho preguntas sobre el estudio, habiendo recibido suficiente información sobre el estudio, habiendo hablado con la investigadora en persona, comprendiendo que mi participación es voluntaria, comprendiendo que me puedo retirar del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, presto mi libre conformidad para participar en el ensayo.

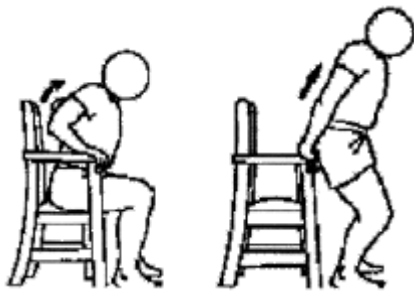
Lleida, de 2018

11.9. Anexo IX

Rodar sobre la cama



Sentarse, levantarse y sentarse.



Caminar



Elevar peso

